

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Tarka® 240 mg/2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Verapamilhydrochlorid/Trandolapril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tarka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tarka beachten?
3. Wie ist Tarka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tarka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST TARKA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tarka 240 mg/2 mg sind Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Das bedeutet, dass die Wirkstoffe langsam über mehrere Stunden hinweg abgegeben werden.

Tarka wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks, wenn dieser durch eine alleinige Behandlung mit 240 mg Verapamil Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht normalisiert werden konnte oder für Patienten, deren Blutdruck bereits mit der Kombination von 240 mg Verapamil mit veränderter Wirkstofffreisetzung und 2 mg Trandolapril kontrolliert wurde.

Tarka gehört zur Gruppe der blutdrucksenkenden Arzneimittel (auch Antihypertensiva genannt).

Tarka enthält zwei verschiedene Arten von Wirkstoffen:

- einen Calciumkanal-Blocker (Verapamil)
- einen Angiotensin-Konversions-Enzym (ACE)-Hemmer (Trandolapril).

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARKA BEACHTEN?

### **Tarka darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Trandolapril oder einen anderen ACE-Hemmer, gegen Verapamil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen (oder einem Mitglied Ihrer Familie) infolge einer vorangegangenen Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine schwere allergische Reaktion wie z. B. Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Rachens (angioneurotisches Ödem) ausgelöst wurde
- Sie aufgrund schwerer Herzerkrankungen einen extrem niedrigen Blutdruck haben (wie z. B. während eines Schocks)
- Sie vor Kurzem einen schweren Herzinfarkt hatten
- Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an Herzinsuffizienz oder AV-Block zweiten oder dritten Grades (verzögertes Nervensignal im Herzen, das einen sehr langsamen Herzschlag verursacht) oder einer Abnormalität der Erregungsleitung, welche sehr schnelle Herzschläge zur Folge hat, dem sog. Wolff-Parkinson-White-Syndrom (WPW), oder dem Lown-Ganong-Levis Syndrom, leiden
- Sie Probleme mit den Herzklappen haben oder am Sinusknotensyndrom (unregelmäßiger Herzschlag) leiden und Sie keinen Herzschrittmacher tragen
- Sie unter einer Herzmuskelverdickung (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie) leiden
- Sie eine schwere Lebererkrankung mit Wasseransammlung im Bauchraum (Aszites) haben
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder eine Blutwäsche (Dialyse) benötigen
- Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- Sie eine Überfunktion der Nebennierenrinde mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron (primärer Aldosteronismus) haben
- Sie bereits ein Arzneimittel für die Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält
- Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es wird jedoch geraten, auch in der Frühschwangerschaft auf Tarka zu verzichten - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- Sie unter 18 Jahre alt sind
- Sie mit Betablockern in intravenöser Form behandelt werden (außer bei intensivmedizinischer Behandlung)
- Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht..

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben oder sich bei den oben stehenden Ausführungen nicht sicher fühlen.*

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tarka einnehmen. Er wird sich eventuell für eine engmaschige Blutdruckkontrolle, Blutentnahmen zu Beginn der Behandlung und nach Änderungen der Dosierung entscheiden, wenn

- Sie älter sind
- Sie an Diabetes leiden
- Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben oder bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde

- Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder diesbezüglich gefährdet sind
- Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) einnehmen
- Sie Digoxin (Arzneimittel zur Kontrolle des Herzschlags) einnehmen
- Sie ein „Statin“ (Arzneimittel das Ihren Cholesterin oder Blutfettspiegel senkt) einnehmen
- Sie Betablocker (einschließlich timololhaltiger Augentropfen (Arzneimittel, das den Augeninnendruck vermindert um ein Glaukom zu behandeln)) einnehmen/anwenden
- Sie eine kochsalzarme Diät einnehmen, bei Erbrechen, bei Durchfall oder kurz zurückliegendem Durchfall, wenn Sie zu wenig Gewebsflüssigkeit haben (Dehydratisierung), Diuretika (gelegentlich „Wasser-Pillen“ genannt) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut verändern können, einnehmen
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Tarka darf nicht eingenommen werden“.

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:**

*Herzerkrankungen:*

- Sie haben einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag.
- Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass Sie entweder einen AV-Block ersten Grades (Nervenblockade im Herzen, die einen verlangsamten Herzschlag auslöst) oder eine linksventrikuläre Funktionsstörung (geringe Pumpleistung auf der linken Seite Ihres Herzens) haben.

*Weitere Krankheitsbilder:*

- Sie verwenden Tarka zusammen mit Medikamenten, die Ihr Immunsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin) oder leiden an einer Erkrankung des Immunsystems wie z. B. systemischem Lupus erythematodes (eine Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht) oder Sklerodermie (eine Krankheit, die zur Verhärtung und Verdickung der Haut und eventuell zu Haarausfall führt), da ein erhöhtes Risiko der Abnahme der weißen Blutkörperchen bestehen kann.
- Sie leiden an einer neuromuskulären Funktionsstörung wie z. B. Myasthenia gravis (chronische Müdigkeit und Muskelschwäche), dem Lambert-Eaton-Syndrom oder an fortgeschrittener Muskeldystrophie vom Duchenne-Typ.

- Sie erhalten Injektionen zur Vorbeugung allergischer Reaktionen bei Bienenstichen (Desensibilisierung).
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Tarka wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und kann Ihrem Baby ernstlich schaden, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Allergische Reaktionen:**

- In seltenen Fällen erlitten einige Patienten nach Einnahme von ACE-Hemmern wie z. B. Tarka schwerwiegende allergische Reaktionen. Diese Reaktionen treten bei farbigen Patienten häufiger auf und resultieren in einem juckenden Hautausschlag und/oder Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge und des Rachens (angioneurotisches Ödem). Schwere allergische Reaktionen können sich auch auf den Darm auswirken und Bauchschmerzen verursachen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen) (intestinales Ödem). **Falls eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von Tarka und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**
- Sie sich einer LDL Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen.

**Kinder und Jugendliche:**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Einnahme von Tarka zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Manche Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen hervorrufen, wenn sie gleichzeitig mit Tarka eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Insbesondere bei Einnahme eines der folgenden Arzneimittel müssen Sie Ihren Arzt informieren:

**NEP-Hemmer wie Sacubitril (erhältlich in fester Kombination mit Valsartan) und Racecadotril:**

Das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z. B. dem Rachen) kann erhöht sein.

**Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck:**

- Jegliche Arzneimittel zur Regulierung des Herzschlags (z. B. Betablocker, Digoxin oder andere Arzneimittel zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlags) oder zur Kontrolle des Blutdrucks. Diese können gegenseitig dazu führen, dass Ihr Blutdruck auf einen zu niedrigen Wert fällt oder dass Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt wird.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Tarka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen:**

- Jedes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Psychosen wie z. B. Imipramin, Lithium, Midazolam, Bupropion oder Beruhigungsmittel.

**Arzneimittel zur Behandlung von HIV**, wie z. B. der antivirale Wirkstoff Ritonavir.

**Arzneimittel, die das Abstoßen von Organtransplantaten verhindern**, wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus und Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Hemmer gehören (wie z. B. Everolimus, Sirolimus und Andere). Siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

**Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder zur Reduzierung von Schwellungen**, wie z. B.:

- Steroide (z. B. Kortison oder Prednison)
- bestimmte entzündungshemmende oder schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Naproxen, Ibuprofen oder Aspirin oder Opioide wie z. B. Morphin).

**Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol- oder Blutfettspiegels**, wie z. B. „Statine“, wie Simvastatin, Atorvastatin.

**Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**, wie z. B. Insulin oder Tabletten gegen Diabetes.

**Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen**, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital.

**Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren**, wie z. B. Antazida und Cimetidin.

**Andere Arzneimittel, die mit Tarka in Wechselwirkung treten können:**

- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen oder Tuberkulose, wie z. B. Rifampicin, Clarithromycin oder Erythromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie z. B. Doxorubicin
- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln, wie z. B. Dabigatran
- Arzneimittel zur Behandlung oder zur Vorbeugung von Gicht, wie z. B. Allopurinol und Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis: injizierbare Goldsalze
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel, die bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden: **Informieren Sie vor einem operativen Eingriff Ihren Chirurgen, dass Sie Tarka einnehmen, da Tarka mit Narkosegasen und muskelrelaxierenden Arzneimitteln sowie anderen Arzneimitteln, die während eines chirurgischen Eingriffs angewendet werden, wie z. B. Dantrolen, in Wechselwirkung tritt.**

Diese Liste der Arzneimittel, die mit Tarka in Wechselwirkung treten können, ist nicht umfassend. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tarka zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

**Einnahme von Tarka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Während der Einnahme von Tarka sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Tarka verstärkt.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Tarka einnehmen. Grapefruitsaft kann den Verapamil-Anteil erhöhen, der vom Körper aufgenommen wird. Dies kann das Nebenwirkungsrisiko von Tarka erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Ihr Arzt wird Ihnen im Normalfall raten, die Einnahme von Tarka abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald eine Schwangerschaft bei Ihnen festgestellt wurde, und Ihnen an Stelle von Tarka ein anderes Arzneimittel verschreiben. Tarka wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden. Die Einnahme von Tarka kann ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten.

Tarka wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Wenn Sie schwanger oder stillend sind, vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch die Einnahme von Tarka beeinträchtigt werden. Sie können sich schwindlig oder müde fühlen.

Alkohol kann diese Effekte verstärken. Solange Ihnen nicht bewusst ist, welche Wirkungen Tarka bei Ihnen hervorruft, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen bzw. keine gefährlichen Geräte oder großen Maschinen bedienen.

### **Tarka enthält**

#### *Natrium:*

Dieses Arzneimittel enthält 1,49 mmol (oder 34,3 mg) Natrium pro Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### *Laktose:*

Tarka Tabletten enthalten Laktose. Dieses Arzneimittel enthält 107 mg Laktose-Monohydrat pro Tablette. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt wurde, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mitteilen.

## **3. WIE IST TARKA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung einmal täglich zur selben Zeit am Morgen, vor, während oder nach dem Frühstück. Die Tablette sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tablette sollte nicht gelutscht, gekaut oder zerdrückt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tarka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Tarka eingenommen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen. Einige Situationen können eine notfallmäßige medizinische Behandlung erfordern.

Wenn Sie zu viel Tarka einnehmen, können Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen und zwar aufgrund einer übermäßigen Blutdrucksenkung und einer Verminderung des Herzschlages. Andere Symptome, die bei Einnahme zu großer Mengen von Tarka auftreten können, sind: Schock (plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder plötzliche Minderung des Herzschlages), Benommenheit, Nierenversagen, beschleunigte Atmung, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Angstzustände und Husten.

**Wenn Sie die Einnahme von Tarka vergessen haben**

Nehmen Sie Tarka täglich zur selben Zeit ein, um zu vermeiden, dass Sie die Einnahme Ihrer Tarka Dosis vergessen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tarka Tablette vergessen haben, nehmen Sie bitte diese ein, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie die versäumte Dosis allerdings nur am selben Tag ein.

Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tarka abbrechen**

Es wird nicht empfohlen, dass Sie die Behandlung mit Tarka abbrechen, es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Einnahme von Tarka abbrechen, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutdruckes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Tarka auftreten können, sind unten aufgeführt:

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Tarka ab**, wenn es bei Ihnen zu schweren allergischen Reaktionen kommt, die einen juckenden Hautausschlag und/oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Augenlider, der Zunge oder des Rachens verursachen. Obwohl dies sehr selten vorkommt (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), benötigen Sie womöglich umgehend ärztliche Hilfe.

**Die folgenden sind häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Schwindel, Kopfschmerzen, Drehschwindel
- Verstopfung
- Hitzewallungen mit Rötungen am Körper
- schneller oder langsamer Herzschlag (AV-Block)
- plötzliche, möglicherweise lebensbedrohliche Durchblutungsstörungen
- sehr niedriger Blutdruck
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen oder Aufrechtssitzen.

**Die folgenden sind gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag oder Juckreiz)
- Schläfrigkeit
- Schütteln/Zittern
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Brustschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Magen- und Darmbeschwerden
- Durchfall
- Schwitzen
- häufiges Wasserlassen
- abnormer Leberfunktionstest
- erhöhte Fett-(Lipid-) Werte im Blut (Hyperlipidämie)
- Gesichtssödem.

**Die folgenden sind seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Ohnmacht
- Haarausfall
- Fieberbläschen, verursacht durch einen Virus (Herpes simplex)
- Erhöhung des Gallenfarbstoffes im Blut mit Gelbfärbung der Haut und des weißen Augapfels (Hyperbilirubinämie)
- Zunahme an stickstoffhaltigen Verbindungen, wie Harnstoff, Kreatinin (Azotemie)
- bestimmte Hautreaktionen.

**Die folgenden sind sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Bronchitis (Entzündung der oberen Atemwege)
- Nasennebenhöhlenverstopfung (blockierte oder verstopfte Nase/Nasennebenhöhlen)
- Kurzatmigkeit/Engegefühl in der Brust
- Müdigkeit
- Schwäche
- Aggressivität, Angstgefühl, Depression, Nervosität
- Schwierigkeiten, das Gleichgewicht zu halten
- Schlafstörungen
- Hautkribbeln, Hitze-/Kältegefühl
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Augapfels (Gelbsucht)
- Bauchspeicheldrüsen- oder Leberentzündung
- Erbrechen
- Blockierung der Gallengänge



- trockener Mund oder Kehle
- Veränderung der Anzahl von roten oder weißen Blutkörperchen mit möglicherweise Gefahr von blauen Flecken, Blutung oder Herabsetzung des Immunsystems
- Hautreaktionen einschließlich allergischer Reaktionen, die Nesselsucht/Entzündung der Haut verursachen; Hautentzündungen, juckender Hautausschlag, erhabene rote Flecken, schuppiger oder blasiger Hautausschlag
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelschwäche
- Potenzstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- unregelmäßiges und schnelles Zusammenziehen der oberen Herzkammer durch Probleme bei der Weiterleitung elektrischer Impulse (Vorhofflimmern), Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken nach körperlicher Arbeit und bedingt durch Probleme mit dem Blutstrom zum Herz (Angina pectoris) / Herzinfarkt / schneller oder langsamer Herzschlag
- Schlaganfall
- plötzliche Verminderung der Nierenfunktion
- durch Flüssigkeitsansammlung verursachte Schwellungen
- Veränderungen der Kaliumwerte im Blut
- Veränderungen des Blutdrucks
- Bewusstlosigkeit.

**Nachfolgende Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf**  
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- lebensbedrohliche allergische Reaktion, die einen schmerzhaften geröteten Hautausschlag und Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten im Mund verursacht
- gerötete Haut, Hautreizung, Akne, trockene Haut
- Harnwegsentzündung
- gesteigerter Appetit
- Zunahme des Blutspiegels an Cholesterin und Harnstoff, hoher Blutzuckerspiegel, Abnahme der Natriumkonzentration im Blut
- Halluzinationen
- Abnahme der Libido
- Muskelzucken
- Migräne
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündungen oder Schwellung des Augenlids
- abnormaler Herzrhythmus, abnormales EKG
- verdrillte Äderung an der Hautoberfläche
- erhöhter Blutdruck
- Entzündung und Verengung der oberen Atemwege, produktiver Husten, Entzündungen des Halses, Mundes und Halsschmerzen, Nasenbluten, Atembeschwerden
- Bluterbrechen, Blähungen
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Knochenschmerzen, Gelenksteife, Muskelkrampf
- Fieber, abnormales Befinden, Unwohlsein.

Einige Nebenwirkungen sind bisher nicht im Zusammenhang mit Tarka oder den sonstigen Bestandteilen beobachtet worden, aber sind bei der Behandlung mit Tarka-ähnlichen Arzneimitteln aufgetreten:

- Müdigkeit, verursacht durch vermehrten Zerfall der roten Blutkörperchen
- Verwirrtheit
- Ohrgeräusche

- kurzzeitige Unterbrechung der Blutzufuhr in Teilen des Gehirns mit vorübergehenden Seh-, Sprach- oder Bewegungsstörungen
- Nasennebenhöhleninfektion oder Rötung und Schwellung der Nasennebenhöhlen
- Rötung und Schwellung der Nasenschleimhäute
- Infektion der Zunge oder Rötung und Schwellung der Zunge
- Schwierigkeiten beim Atmen durch vorübergehende Verengung der Atemwege
- schwere allergische Reaktion, die sich auf den Darm auswirken und Bauchschmerzen verursachen kann (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen) (intestinales Angioödem)
- abnorme Darmbewegungen mit möglicherweise geschwollenem Bauch, Bauchschmerzen und Verstopfung
- Gallenstau in der Leber mit Gelbfärbung des weißen Augapfels
- lebensbedrohliche allergische Reaktion, die Blasen auf der Haut und ein Abschälen der Haut verursacht
- abnorme Nierenfunktionsprüfung
- Bewegungsstörungen wie extreme Unruhe und Störungen der willkürlichen und unwillkürlichen Bewegungsabläufe
- Milchfluss der Brust; erhöhte Prolactinwerte (weibliches Hormon) im Blut, wodurch der Milchfluss in der Brust angeregt wird
- Zahnfleischwucherung
- Verschlimmerung bestimmter Nerven- und Muskelerkrankungen (wie z. B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, Muskeldystrophie vom Duchenne-Typ)
- schmerzhaftes Rötung der Haut an Armen und Beinen.

Die Liste der Nebenwirkungen ist nicht umfassend. Manche Nebenwirkungen können nur durch Bluttests oder andere medizinische Untersuchungen festgestellt werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST TARKA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Tarka enthält:**

Die Wirkstoffe sind Verapamilhydrochlorid und Trandolapril.

Jede Tablette enthält:

*240 mg Verapamilhydrochlorid*

*2 mg Trandolapril*

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Trandolaprilschicht:

Maisstärke, Laktose-Monohydrat, Povidon (K 25), Hypromellose, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.)

#### Verapamilschicht:

mikrokristalline Cellulose, Natriumalginat, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

#### Tablettenüberzug:

Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172)

### **Wie Tarka aussieht und Inhalt der Packung:**

Tarka ist eine ockergefärbte, ovale Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, gekennzeichnet mit der Prägung „242“ auf einer Seite.

Tarka 240 mg/2 mg ist in Blisterpackungen von 28 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

### **Hersteller**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2019 überarbeitet.**

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

**Deutschland:** Tarka 240 mg/2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Niederlande:** Tarka 240 mg/2 mg tablet, tablet met gereguleerde afgifte